ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«21» декабря 2016 г. **№ 141** г. Москва

Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 93 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В. Габриелян	**В. Матюшевский**	**А. Мамин**	**О. Панкратов**	**И. Шувалов**

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 21 декабря 2016 г. № 141

ПОРЯДОК

применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза

1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункта 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) и устанавливает правила принятия уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятия их из обращения на территориях государств-членов.

2. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующее:

«контрафактное медицинское изделие» – медицинское изделие, выпущенное или находящееся в обращении с нарушением требований законодательства государства – члена Евразийского экономического союза в области интеллектуальной собственности;

«недоброкачественное медицинское изделие» – медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

«фальсифицированное медицинское изделие» – медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) производителе.

3. Уполномоченный орган государства-члена принимает решение о приостановлении или запрете применения и изъятии из обращения на территории своего государства медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия на основании результатов, полученных в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий или выявленных в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, осуществляемого в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

4. Срок, на который приостанавливается применение медицинского изделия, не должен превышать 180 календарных дней со дня принятия соответствующего решения. Указанный срок может быть продлен уполномоченным органом государства-члена в случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в связи с выявленными негативными последствиями его применения на период проведения такой экспертизы.

5. Приостановление применения медицинского изделия может осуществляться уполномоченным органом государства-члена на основании представленного производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем заявления (с обоснованием) на срок, указанный в заявлении.

6. Уполномоченный орган государства-члена в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия размещает его на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Уполномоченный орган государства-члена в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия уведомляет производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи о принятом решении с указанием причин и срока приостановления

применения медицинского изделия, а также о необходимости устранения производителем или его уполномоченным представителем обстоятельств, повлекших приостановление применения медицинского изделия. К уведомлению прилагаются копии соответствующих экспертных заключений.

7. Уполномоченный орган государства-члена принимает решение о возобновлении применения медицинского изделия в случае, если факты и обстоятельства, послужившие основанием для принятия решения о приостановлении применения этого медицинского изделия, не подтверждены результатами, полученными в ходе проведения исследований (испытаний) образцов медицинского изделия, и уведомляет о принятом решении производителя или его уполномоченного представителя.

8. В случае неустранения производителем или его уполномоченным представителем в установленный уполномоченным органом государства-члена срок обстоятельств, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия, уполномоченный орган государства-члена принимает решение о запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена.

9. Уполномоченный орган государства-члена в случае выявления в обращении на территории своего государства контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия проводит следующие мероприятия:

а) в течение 5 рабочих дней со дня установления данного факта уведомляет владельца (поставщика и (или) продавца) медицинского изделия о необходимости представления в уполномоченный орган государства-члена медицинского изделия (по возможности) и

документации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, и (или) обеспечения необходимых условий для идентификации медицинского изделия уполномоченным органом государства-члена;

б) проводит идентификацию медицинского изделия в соответствии с его маркировкой, упаковкой и документацией, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, в том числе по следующим признакам:

наименование и место нахождения производителя, страна происхождения, включая адрес места производства медицинского изделия;

наименование медицинского изделия;

дата изготовления и срок годности (срок службы);

номер партии (серии, лота);

условия хранения (эксплуатации);

маркировка специальным знаком обращения;

сведения о регистрации в рамках Союза (номер и дата регистрационного удостоверения, наименование уполномоченного органа государства-члена, выдавшего регистрационное удостоверение);

сведения о документе, устанавливающем требования к техническим характеристикам медицинского изделия (при наличии);

в) принимает решение о запрете применения и изъятии из обращения на территории государства-члена контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.

10. Уполномоченный орган государства-члена в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения на территории государства-члена медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия уведомляет с

использованием средств интегрированной информационной системы Союза уполномоченные органы других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию о причинах и сроках приостановления или запрета применения медицинского изделия и изъятия его из обращения на территории государства-члена.

11. Уполномоченный орган государства-члена при необходимости направляет запрос с использованием средств интегрированной информационной системы Союза в уполномоченный орган другого государства-члена для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.

Представление сведений на основании указанного запроса осуществляется уполномоченным органом государства-члена в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты получения запроса.

12. Контроль исполнения решений о приостановлении или запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена осуществляется уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном законодательством государства-члена.

